

Indlægsseddel: Information til brugeren
Triptorelin Orifarm 11,25 mg
Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension
Triptorelin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Triptorelin Orifarm til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Triptorelin Orifarm
3. Sådan skal De bruge Triptorelin Orifarm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Triptorelin Orifarm indeholder triptorelin, som ligner et hormon, som kaldes gonadotropinfrigivende hormon (GnRH-analog). Det er en langtidsvirkende formulering, der er beregnet til langsomt at frigive 11,25 mg triptorelin over en periode på 3 måneder (12 uger). Det virker ved at nedsætte niveauet af det mandlige kønshormon, testosteron, i kroppen.

Triptorelin Orifarm bruges til behandling af lokal fremskreden, hormonfølsom prostatakkræft og hormonfølsom prostatakkræft, som har spredt sig til andre dele af kroppen (metastatisk kræft). Det bruges også til behandling af højrisiko lokaliseret og lokal fremskreden, hormonfølsom prostatakkræft i kombination med strålebehandling.

2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Triptorelin Orifarm

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Triptorelin Orifarm

- hvis De er allergisk over for triptorelinembonat, gonadotropinfrigørende hormon (GnRH), andre GnRH-analoger eller et af de øvrige indholdsstoffer i Triptorelin Orifarm (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før De tager Triptorelin Orifarm:

- Hvis De bliver deprimeret. Depression er blevet rapporteret hos patienter som bruger Triptorelin Orifarm. Depressionen kan være alvorlig.
- Hvis De bruger blodfortyndende medicin, da De kan opleve at få blå mærker på injektionsstedet.
- Hvis De drikker meget alkohol, ryger, har osteoporose (knogleskørhed, en sygdom, som svækker knoglerne) eller hvis De har osteoporose i familien, har dårlige kostvaner eller tager krampestillende medicin (medicin mod epilepsi eller krampeanfald) eller kortikosteroider. Ved længerevarende brug af Triptorelin Orifarm øges risikoen for at få svækkede knogler, specielt hvis noget af ovenstående gælder for Dem.
- Hvis De har en hjerte-karsygdom, herunder problemer med hjerterytmen (arytmi), eller hvis De får medicin mod dette. Risikoen for at få problemer med hjerterytmen kan være øget, når man bruger Triptorelin Orifarm.
- Hvis De har sukkersyge eller lider af hjerte-karproblemer.
- I begyndelsen af behandlingen vil der forbigående være et forhøjet niveau af testosteron i Deres krop. Dette kan resultere i en forværring af Deres kræftsymptomer. Kontakt Deres læge, hvis dette sker. Lægen kan ordinere noget medicin (et anti-androgen) til Dem for at forhindre, at Deres symptomer bliver værre.
- De kan få symptomer (som med andre GnRH-analoger) på grund af sammentrykning af rygmarven (f.eks. smerter, følelsesløshed eller svaghed i benene) eller en blokering af urinrør (hvorfra De lader vandet) i de første uger af behandlingen. Hvis De får nogen af disse symptomer, skal De straks kontakte lægen, som vil vurdere og behandle Dem på passende vis for disse lidelser.
- Hvis De er blevet kastreret operativt forårsager triptorelin ikke yderligere fald i serumkoncentrationen af testosteron og bør derfor ikke bruges.
- Hvis De skal have foretaget en diagnostisk undersøgelse af funktionen af Deres hypofyse eller kønsorganer, kan resultaterne være misvisende, hvis De tager Triptorelin Orifarm, eller hvis De netop er ophørt med behandling med Triptorelin Orifarm.

- Hvis De har en forstørret hypofyse (godartet svulst i hypofysen), som De ikke havde kendskab til, kan denne blive opdaget under behandling med Triptorelin Orifarm. Symptomerne omfatter pludselig hovedpine, opkastning, synsforstyrrelser og lammelse af øjenmusklerne.

Tal med Deres læge, hvis De er bekymret for noget af det ovenfor nævnte.

Børn og unge

Triptorelin Orifarm er ikke beregnet til brug hos nyfødte, spædbørn, børn og unge.

Brug af anden medicin sammen med Triptorelin Orifarm

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Triptorelin Orifarm kan påvirke visse andre lægemidler, som anvendes til behandling af problemer med hjerterytmen (fx quinidin, procainamid, amiodaron og sotalol), eller risikoen for at få problemer med hjerterytmen kan øges ved samtidig anvendelse af andre lægemidler (fx metadon (anvendes til smertelindring og ved behandling af stofafhængighed), moxifloxacin (et antibiotikum), antipsykotika (anvendes mod alvorlig psykisk sygdom).

Graviditet, amning og frugtbarhed

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin. Triptorelin Orifarm er ikke til behandling af kvinder.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Selv hvis Triptorelin Orifarm bruges som foreskrevet, kan det påvirke reaktionsevnen i en sådan grad, at det kan svække evnen til at færdes i trafikken eller betjene maskiner. Dette er særlig udtalt i kombination med alkohol. De kan føle Dem svimmel, træt eller have problemer med synet, såsom sløret syn. Dette er mulige bivirkninger ved behandlingen eller på grund af den underliggende sygdom. Hvis De oplever nogen af disse bivirkninger, må De ikke køre bil eller betjene maskiner.

Triptorelin Orifarm indeholder natrium, men mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. hætteglas. Denne medicin er i det væsentlige natriumfri og kan tages sammen med saltfattig diæt.

3. Sådan skal De bruge Triptorelin Orifarm

Triptorelin Orifarm vil blive givet til Dem under tilsyn af en læge.

Behandling af prostatakræft med Triptorelin Orifarm kræver længerevarende behandling.

Den anbefalede behandlingsvarighed for højrisiko lokaliseret og lokal fremskreden, hormonfølsom prostatakræft i kombination med strålebehandling er 2-3 år.

Den sædvanlige dosis er 1 hætteglas Triptorelin Orifarm injiceret i en muskel hver 3. måned (hver 12. uge).

Deres læge vil muligvis tage blodprøver for at måle hvor effektiv behandlingen er.

Kontakt Deres læge eller apoteket, hvis De mener, at virkningen af Triptorelin Orifarm er for kraftig eller for svag.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Søg straks lægehjælp, hvis De oplever nogen af følgende symptomer.

Synkebesvær eller vejrtrækningsproblemer, hævelse af læber, ansigt, hals eller tunge, eller nældefeber. Dette kan være tegn på en alvorlig allergisk reaktion eller angioødem, som er set i sjældne tilfælde (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede).

Andre bivirkninger, som kan forekomme:

Som det også ses efter behandling med andre GnRH-agonister eller efter operativ kastration skyldes de mest almindelige bivirkninger ved behandlingen med triptorelin stoffets forventede farmakologiske virkninger. Disse bivirkninger omfattede hedeture og nedsat libido.

Der er rapporteret om øgede lymfocytal (hvide blodlegemer) hos patienter, som er i behandling med GnRH-analoger.

Med undtagelse af allergiske reaktioner fra immunsystemet og reaktioner på injektionsstedet er alle bivirkningerne kendt for at være relaterede til ændringer i testosteronniveauet.

Meget almindelig: forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter

- Hedeture
- Svaghed

- Ekstrem svedtendens
- Rygsmerter
- Prikkende og stikkende fornemmelse i benene
- Nedsat seksualdrift
- Impotens

Almindelig: forekommer hos op til 1 ud af 10 patienter

- Kvalme, mundtørhed
- Smerter, blå mærker, rødme og hævelse på injektionsstedet, muskel- og knoglesmerte, smerter i armene og benene, hævelser (væskeansamling i kropsvævet), nedre mavesmerter, forhøjet blodtryk
- Allergiske reaktioner
- Vægtøgning
- Svimmelhed, hovedpine
- Manglende seksualdrift, depression, humørændringer

Ikke almindelig: forekommer hos op til 1 ud af 100 patienter

- Stigning i antallet af blodplader
- Hjertebanken
- Ringen for ørerne, svimmelhed, sløret syn
- Mavesmerter, forstoppelse, diarré, opkastning
- Døsighed, svær skælven forbundet med sveden og feber, søvnighed, smerte
- Påvirkning af visse blodprøver (herunder forhøjede leverfunktionsprøver), forhøjet blodtryk
- Vægttab
- Appetitløshed, øget appetit, podagra (urinsur gigt dvs. alvorlig smerte og hævelse i leddene, oftest i storetåen), sukkersyge, forhøjet niveau af lipider i blodet
- Ledsmerter, muskelkrampe, muskelsvaghed, muskelsmerte, hævelser og ømhed, smerter i knoglerne
- Prikkende fornemmelse eller følelsesløshed
- Søvnløshed, irritabilitet
- Udvikling af forstørrede bryster hos mænd, brystsmerte, formindskelse af testikelstørrelse, smerte i testiklerne
- Vejtrækningsbesvær
- Akne, hårtab, kløe, udslæt, rødme på huden, nældefeber
- Natlige opvågninger fordi De skal lade vandet, problemer med at lade vandet
- Næseblod

Sjælden: forekommer hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- Rødlig eller lilla misfarvning af huden
- Unormal fornemmelse i øjet, sløret syn eller synsforstyrrelser
- Følelse af at maven er udspilet, luft i maven, unormal smagssans
- Smerte i brystet
- Besvær med at stå
- Influenzalignende symptomer, feber
- Betændelse i næsen/halsen
- Forhøjet kropstemperatur
- Stive led, hævede led, muskelstivhed, slidgigt
- Hukommelsestab
- Følelse af forvirring, nedsat aktivitet, følelse af opstemthed
- Stakåndethed i liggende stilling
- Blærer
- Lavt blodtryk

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- Forandringer (QT-forlængelse) i EKG (elektrokardiogram)
- Alment ubehag
- Angst
- Manglende evne til at holde på vandet (urininkontinens).
- Hvis en eksisterende hypofysetumor, øget risiko for blødning i området.

Deres læge vil fastsætte de forholdsregler, der skal tages.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med deres læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Triptorelin Orifarm efter den udløbsdato, der står på pakningen eller etiketten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt bør den færdige suspension anvendes med det samme. Anvendes suspensionen ikke med det samme, har brugeren ansvar for opbevaringstid og forhold under brug, hvilket normalt ikke bør være længere end 24 timer ved 2-8 °C.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Triptorelin Orifarm indeholder:

- Det aktive stof er triptorelin.
1 hætteglas indeholder triptorelinembonat svarende til 11,25 mg triptorelin.
Efter opblanding i 2 ml solvens indeholder 1 ml rekonstitueret suspension 5,625 mg triptorelin.
- De øvrige indholdsstoffer er:
Pulver: Poly (d, l-lactid-co-glycolid), mannitol, carmellosenatrium og polysorbat 80.
Solvens: vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Dette lægemiddel er et pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension. Pulveret er hvidt til off-white, og solvensen er en klar opløsning.

Triptorelin Orifarm findes i æsker med:

1 hætteglas, 1 ampul og 1 blisterkort indeholdende 1 injektionssprøjte og 2 injektionskanyler.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com
Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

I Danmark markedsføres Triptorelin Orifarm også som Pamorelin.

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2023

1000148965-001-02

Nedenstående oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale

• **INSTRUKTIONER TIL REKONSTITUTION**

1 – FORBEREDELSE AF PATIENTEN FØR REKONSTITUTION

1. Patienten gøres klar, ved at sædemusklen på injektionsstedet desinficeres. Dette skal gøres som det første, da præparatet skal injiceres umiddelbart efter rekonstitution.

2 – FORBEREDELSE AF INJEKTIONEN

Der følger to kanyler med i æsken:

- **Kanyle 1:** en 20 G-kanyle (38 mm lang) uden sikkerhedsanordning, som skal anvendes til rekonstitution
- **Kanyle 2:** en 20 G-kanyle (38 mm lang) med sikkerhedsanordning, som skal anvendes til injektion

kanyle 1 - 38 mm



kanyle 2 - 38 mm



Tilstedeværelsen af bobler oven over det frysetørrede pulver er almindeligt forekommende ved præparatet.

2a

- Tag ampullen med solvens ud. Eventuel væske i toppen af ampullen bankes forsigtigt ned i ampullen.
- Skru **Kanyle 1** (uden sikkerhedsanordning) fast på injektionssprøjten (fjern endnu ikke beskyttelsen fra kanylen).
- Bryd ampullen med prikken vendende opad.
- Fjern beskyttelsen fra Kanyle 1. Stik kanylen ind i ampullen og træk al solvensen op i injektionssprøjten.
- Sæt kanylen med solvensen til side.



2b

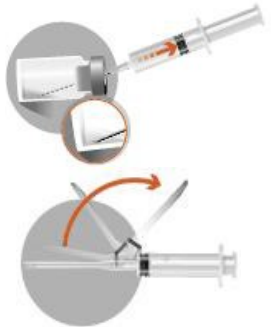
- Tag hætteglasset med pulveret ud. Eventuelt pulver, som har samlet sig i toppen af hætteglasset, bankes ned i bunden af hætteglasset.
- Fjern plastiktappen øverst på hætteglasset.
- Tag igen kanylen med solvensen og stik kanylen vertikalt gennem hætteglassets gummiforsegling. Injicer langsomt solvensen, således at den, hvis muligt, skyller hele den øvre del af hætteglasset rent.

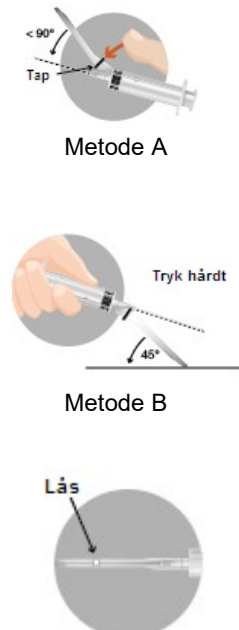


2c

- Træk Kanyle 1 op over væskeoverfladen. Fjern ikke kanylen fra hætteglasset. Rekonstituer suspensionen ved at ryste glasset forsigtigt fra side til side i en frem- og tilbagegående bevægelse (se billedet). Vend ikke hætteglasset på hovedet.
- Vær sikker på at ryste længe nok til at få en homogen, mælkeagtig suspension.
- **Vigtigt: Kontroller at der ikke er noget uopløst pulver i hætteglasset (hvis der er klumper af pulver tilbage fortsæt da**



med at ryste glasset forsigtigt, indtil klumperne er forsvundet).	
2d - Når suspensionen er homogen, stikkes kanylen ned uden at vende hætteglasset på hovedet, og al suspensionen trækkes op. Lidt suspension vil være tilbage i hætteglasset, og det skal kasseres. Der er en ekstra mængde i hætteglasset for at tage højde for dette svind. - Tag fat i det farvede område for at tage kanylen af. Fjern Kanylen 1, der blev brugt til rekonstitutionen, fra sprøjten. Skru Kanylen 2 på sprøjten. - Tag sikkerhedskappen væk fra kanylen og hen mod sprøjtebeholderen. Sikkerhedskappen bliver i den position, du sætter den i. - Fjern beskyttelsen fra kanylen. - Sørg for at fjerne luft fra kanylen, og injicer med det samme.	
3 – INJEKTION	
For at undgå udfældning skal suspensionen injiceres i den desinficerede sædemuskel med det samme.	

4 – EFTER BRUG	
- Aktivering af sikkerhedssystemet ved brug af én- hånds-teknikken - Bemærk: Hold fingeren bag tappen hele tiden. Der er to måder at aktivere sikkerhedssystemet på. - Metode A: skub tappen frem med fingeren eller - Metode B: skub kappen hen til en flad overflade - I begge tilfælde trykkes ned med en fast, hurtig bevægelse, indtil der høres et tydeligt klik. - Kig efter, om kanylen er sat fuldstændigt på under låsen. Brugte kanyler, eventuelt ubrugt suspension eller andet affaldsmateriale skal kasseres i henhold til lokale retningslinjer.	 Metode A Metode B Lås